SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 262

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 novembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 novembre 2018, n. **128**.

Modifica all'articolo 20, comma 6, della legge 7 agosto 2015, n. 124, recante proroga del termine per l'adozione di disposizioni integrative e correttive concernenti la disciplina processuale dei giudizi innanzi alla Corte dei conti. (18G00154) *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019. (18A07231) . . . . *Pag.* 3

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019. (18A07232) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019. (18A07233) . . . . . . *Pag.* 5

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2019. (18A07234) . . . . *Pag.* 6

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 18 ottobre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio enochimico studio di enologia di Anselmo Paternoster, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A07199) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 26 ottobre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Labcam S.r.l., in Albenga, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (18A07200). . *Pag.* 9

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 ottobre 2018.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 553). (18A07198) . . . . *Pag.* 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG». (18A07201) *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pleyris» (18A07202) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure» (18A07203) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital» (18A07204). . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albutein» (18A07205). . . . . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Xatral», «Mittoval» e «Alfuzosina Zentiva». (18A07206) . *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biodermatin» (18A07207) . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip» (18A07208). . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endolac» (18A07209) . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin» (18A07210). . . . . *Pag.* 17

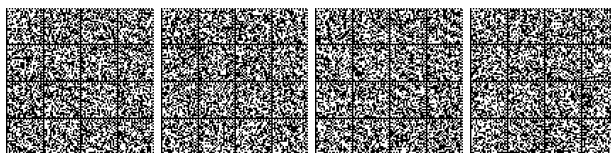
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac» e «Tetravac» (18A07211) . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro» (18A07212) . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin» (18A07213). . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventizolve» (18A07214). . . . . *Pag.* 18

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A07249). . . . . *Pag.* 18

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 novembre 2018, n. **128**.

Modifica all'articolo 20, comma 6, della legge 7 agosto 2015, n. 124, recante proroga del termine per l'adozione di disposizioni integrative e correttive concernenti la disciplina processuale dei giudizi innanzi alla Corte dei conti.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. All'articolo 20 della legge 7 agosto 2015, n. 124, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi recanti le disposizioni integrative e correttive che l'applicazione pratica renda necessarie od opportune, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo».

Art. 2.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 novembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 824):

Presentato dal sen. PATUANELLI il 26 settembre 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 27 settembre 2018, con parere della Commissione 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 1ª Commissione il 3 ottobre 2018.

Esaminato in aula e approvato il 3 ottobre 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1236):

Assegnato alle commissioni riunite I (Affari costituzionali) e II (Giustizia), in sede referente, il 4 ottobre 2018 con parere della Commissione V (Bilancio).

Esaminato dalle commissioni I e V, in sede referente, il 16, 23 e 31 ottobre 2018.

Esaminato in aula il 5 novembre 2018 e approvato il 6 novembre 2018.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— L'art. 20 della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, come modificato dalla presente legge è il seguente:

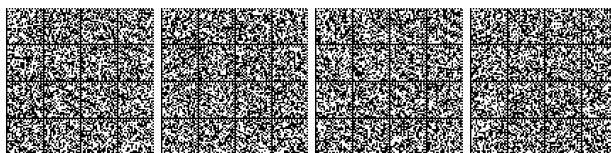
«Art. 20 *(Riordino della procedura dei giudizi innanzi la Corte dei conti)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante il riordino e la ridefinizione della disciplina processuale concernente tutte le tipologie di giudizi che si svolgono innanzi la Corte dei conti, compresi i giudizi pensionistici, i giudizi di conto e i giudizi a istanza di parte.

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1, oltre che ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 20, comma 3, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, in quanto compatibili, si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) adeguare le norme vigenti, anche tramite disposizioni innovative, alla giurisprudenza della Corte costituzionale e delle giurisdizioni superiori, coordinandole con le norme del codice di procedura civile espressione di principi generali e assicurando la concentrazione delle tutele spettanti alla cognizione della giurisdizione contabile;

b) disciplinare lo svolgimento dei giudizi tenendo conto della peculiarità degli interessi pubblici oggetto di tutela e dei diritti soggettivi coinvolti, in base ai principi della concentrazione e dell'effettività della tutela e nel rispetto del principio della ragionevole durata del processo anche mediante il ricorso a procedure informatiche e telematiche;

c) disciplinare le azioni del pubblico ministero, nonchè le funzioni e le attività del giudice e delle parti, attraverso disposizioni di semplificazione e razionalizzazione dei principi vigenti in materia di giurisdizione del giudice contabile e di riparto delle competenze rispetto alle altre giurisdizioni;

d) prevedere l'interruzione del termine quinquennale di prescrizione delle azioni esperibili dal pubblico ministero per una sola volta e per un periodo massimo di due anni tramite formale atto di costituzione in mora e la sospensione del termine per il periodo di durata del processo;

e) procedere all'elevazione del limite di somma per il rito monitorio di cui all'articolo 55 del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, concernente fatti dannosi di lieve entità patrimonialmente lesiva, prevedendo che esso sia periodicamente aggiornabile in base alle variazioni dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati;

f) prevedere l'introduzione, in alternativa al rito ordinario, con funzione deflativa e anche per garantire l'incameramento certo e immediato di somme risarcitorie all'Erario, di un rito abbreviato per la responsabilità amministrativa che, esclusi i casi di doloso arricchimento del danneggiante, su previo e concorde parere del pubblico ministero consenta la definizione del giudizio di primo grado per somma non superiore al 50 per cento del danno economico imputato, con immediata esecutività della sentenza, non appellabile; prevedere che, in caso di richiesta del rito abbreviato formulata in appello, il giudice emetta sentenza per somma non inferiore al 70 per cento del quantum della pretesa risarcitoria azionata in citazione, restando in ogni caso precluso l'esercizio del potere di riduzione;

g) riordinare la fase dell'istruttoria e dell'emissione di eventuale invito a dedurre in conformità ai seguenti principi:

1) specificità e concretezza della notizia di danno;

2) dopo l'avvenuta emissione dell'invito a dedurre, nel quale devono essere esplicitati gli elementi essenziali del fatto, pieno accesso agli atti e ai documenti messi a base della contestazione;

3) obbligatorio svolgimento, a pena di inammissibilità dell'azione, dell'audizione personale eventualmente richiesta dal presunto responsabile, con facoltà di assistenza difensiva;

4) specificazione delle modalità di esercizio dei poteri istruttori del pubblico ministero, anche attraverso l'impiego delle forze di polizia, anche locali;

5) formalizzazione del provvedimento di archiviazione;

6) preclusione in sede di giudizio di chiamata in causa su ordine del giudice e in assenza di nuovi elementi e motivate ragioni di soggetto già destinatario di formalizzata archiviazione;

h) unificare le disposizioni di legge vigenti in materia di obbligo di denuncia del danno erariale e di tutela del dipendente pubblico denunciante, anche al fine di favorire l'adozione di misure cautelari;

i) disciplinare le procedure per l'affidamento di consulenze tecniche prevedendo l'istituzione di specifici albi regionali, con indicazione delle modalità di liquidazione dei compensi, ovvero l'utilizzo di albi già in uso presso le altre giurisdizioni o l'avvalimento di strutture e organismi tecnici di amministrazioni pubbliche;

l) riordinare le disposizioni processuali vigenti integrandole e coordinandole con le norme e i principi del codice di procedura civile relativamente ai seguenti aspetti:

1) i termini processuali, il regime delle notificazioni, delle domande ed eccezioni, delle preclusioni e decadenze, dell'ammissione ed esperimento di prove, dell'integrazione del contraddittorio e dell'intervento di terzi, delle riassunzioni anche a seguito di translatio, in conformità ai principi della speditezza procedurale, della concentrazione, della ragionevole durata del processo, della salvaguardia del contraddittorio tra le parti, dell'imparzialità e terzietà del giudice;

2) gli istituti processuali in tema di tutela cautelare anche ante causam e di tutela delle ragioni del credito erariale tramite le azioni previste dal codice di procedura civile, nonchè i mezzi di conservazione della garanzia patrimoniale di cui al libro VI, titolo III, capo V, del codice civile;

m) ridefinire le disposizioni applicabili alle impugnazioni mediante rinvio, ove possibile, a quelle del processo di primo grado, nonchè riordinare e ridefinire le norme concernenti le decisioni impugnabili, l'effetto devolutivo dell'appello, la sospensione dell'esecuzione della decisione di primo grado ove impugnata, il regime delle eccezioni e delle prove esperibili in appello, la disciplina dei termini per la revocazione in conformità a quella prevista dal codice di procedura civile in ossequio ai principi del giusto processo e della durata ragionevole dello stesso;

n) ridefinire e riordinare le norme concernenti il deferimento di questioni di massima e di particolare importanza, i conflitti di competenza territoriale e il regolamento di competenza avverso ordinanze che dispongano la sospensione necessaria del processo, proponibili alle sezioni riunite della Corte dei conti in sede giurisdizionale, in conformità alle disposizioni dell'articolo 374 del codice di procedura civile, in quanto compatibili, e in ossequio ai principi della nomofilachia e della certezza del diritto;

o) ridefinire e riordinare le disposizioni concernenti l'esecuzione delle decisioni definitive di condanna al risarcimento del danno, attribuendo al pubblico ministero contabile la titolarità di agire e di resistere innanzi al giudice civile dell'esecuzione mobiliare o immobiliare, nonchè prevedere l'inclusione del credito erariale tra i crediti assistiti da privilegio ai sensi del libro VI, titolo III, capo II, del codice civile;

p) disciplinare esplicitamente le connessioni tra risultanze ed esiti accertativi raggiunti in sede di controllo e documentazione ed elementi probatori producibili in giudizio, assicurando altresì il rispetto del principio secondo cui i pareri resi dalla Corte dei conti in via consultiva, in sede di controllo e in favore degli enti locali nel rispetto dei presupposti generali per il rilascio dei medesimi, siano idoneamente considerati, nell'ambito di un eventuale procedimento per responsabilità amministrativa, anche in sede istruttoria, ai fini della valutazione dell'effettiva sussistenza dell'elemento soggettivo della responsabilità e del nesso di causalità.

3. Il decreto legislativo di cui al comma 1 provvede altresi' a:

a) confermare e ridefinire, quale norma di chiusura, il rinvio alla disciplina del processo civile, con l'individuazione esplicita delle norme e degli istituti del rito processuale civile compatibili e applicabili al rito contabile;

b) abrogare esplicitamente le disposizioni normative oggetto del riordino e quelle con esso incompatibili, fatta salva l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile;

c) dettare le opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle norme non abrogate;

d) fissare una disciplina transitoria applicabile ai giudizi già in corso alla data di entrata in vigore della nuova disciplina processuale.

4. Per la stesura dello schema di decreto legislativo di cui al comma 1 è istituita presso il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri una commissione, presieduta dal capo del medesimo Dipartimento e composta da magistrati della Corte dei conti, esperti esterni e rappresentanti del libero foro e dell'Avvocatura generale dello Stato, i quali prestano la propria attività a titolo gratuito e senza diritto al rimborso delle spese.

5. Il decreto legislativo di cui al comma 1 è adottato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri. Sullo schema di decreto sono acquisiti il parere delle sezioni riunite della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 1 del regio decreto-legge 9 febbraio 1939, n. 273, convertito dalla legge 2 giugno 1939, n. 739, e, successivamente, il parere delle competenti Commissioni parlamentari. I pareri sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione dello schema. Decorso il termine, il decreto puo' essere comunque adottato, anche senza i predetti pareri, su deliberazione del Consiglio dei ministri.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1, il Governo puo' adottare uno o piu' decreti legislativi recanti le disposizioni integrative e correttive che l'applicazione pratica renda necessarie od opportune, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

18G00154

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 19 aprile 2018 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2019 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta bimetallica dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi»;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 19 luglio 2018 con cui sono stati approvati i relativi bozzetti della suddetta moneta dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi»;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi» in versione *fior di conio*, millesimo 2019, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso g	
Bronzital e Cupronickel	euro 5,00	mm 27,5	legale 9,5	tolleranza ± 5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: profilo di Fausto Coppi, volto a destra, con il tubolare a spalla. Nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA», nel campo di destra, il nome dell'autore «V. DE SETA». Nel giro, una catena di bicicletta chiusa con quaranta maglie, come gli anni di vita del grande campione;

sul rovescio: su simbolici tornanti, Fausto Coppi in fuga su due ciclisti distaccati. Chiude la composizione una corona da bicicletta con quaranta denti, come gli anni di vita del grande campione. Sul lato sinistro, il valore «5 EURO»; nel giro, la scritta «FAUSTO COPPI» e le date «1919 - 2019»; in basso, «R», identificativo della Zecca di Roma, e la scritta «ROSA È LA SUA MAGLIA»;

bordo: bordo poligonale a sedici lati.

Art. 4.

La moneta bimetallica da euro 5 dedicata al «100° Anniversario della nascita di Fausto Coppi», in versione *fior di conio*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 gennaio 2019.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

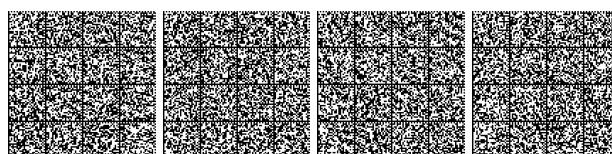
Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta bimetallica, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO *ROVESCIO*

Roma, 7 novembre 2018

Il direttore generale del Tesoro
RIVERA

18A07231

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 19 aprile 2018 dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche millesimo 2019 prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta per la serie «Esploratori – Cristoforo Colombo»;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 4 luglio 2018 con cui sono stati approvati i bozzetti della suddetta moneta per la serie «Esploratori – Cristoforo Colombo»;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

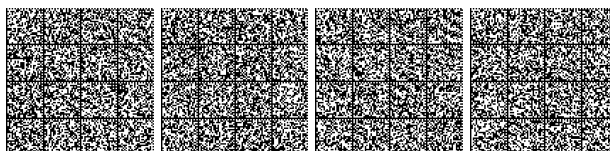
Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 10 della serie «Esploratori – Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	34	925	± 3‰	22	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: ritratto di Cristoforo Colombo, da un dipinto attribuito a Ridolfo Bigordi del Ghirlandaio, custodito al Galata Museo del Mare di Genova. In secondo piano, un quadrante dorato, strumento utilizzato per misurare l'altezza angolare di un corpo celeste rispetto alla linea dell'orizzonte. A sinistra, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»; sul lato destro, il nome dell'autore «U. PERNAZZA».

sul rovescio: le tre caravelle dorate in navigazione intorno al mondo ispirate ad una stampa di Gustav Adolf Closs del 1892; all'interno del globo terrestre è rappresentato il percorso del primo viaggio di Colombo. In alto, la scritta «CRISTOFORO COLOMBO» e il valore «10 EURO»; nel campo di destra «R», identificativo della Zecca di Roma; nel campo di sinistra l'anno di emissione «2019».

bordo: godronatura spessa discontinua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 10 della serie «Esploratori – Cristoforo Colombo», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 gennaio 2019.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 7 novembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A07232

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 25 ottobre 2018 con cui è stata approvata l'emissione, tra l'altro, di una moneta da 5 euro monometallica dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini» ed i relativi bozzetti della già citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini» in versione *proof*, millesimo 2019, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso g.	
Bronzital	euro 5,00	mm 26,95	legale 9,30	Tolleranza ± 3,5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: ritratto di un Alpino con il caratteristico cappello in feltro e la penna leggermente inclinata all'indietro. Nel giro la scritta «REPUBBLICA ITALIANA»; in basso, il nome dell'autore «PETRASSI».

sul rovescio: Alpino in perlustrazione di un territorio montano insieme ad un mulo, insostituibile compagno del Corpo degli Alpini fin dalle sue origini. In primo piano, la stella alpina, simbolo di coraggio e tenacia. In alto nel giro, la scritta «ASSOCIAZIONE NAZIONALE ALPINI»; nel campo di sinistra, in alto, il valore «5 EURO»; nel campo di destra, le date «1919» e «2019», rispettivamente anno di fondazione e anno di emissione; in basso, «R», identificativo della Zecca di Roma.

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta monometallica da euro 5 dedicata al «Centenario dell'Associazione Nazionale degli Alpini», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 gennaio 2019.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta monometallica, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 7 novembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A07233

DECRETO 7 novembre 2018.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della Commissione tecnico-artistica del 25 ottobre 2018 con cui è stata decisa l'emissione, tra l'altro, di una moneta dedicata al «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari» ed approvati i relativi bozzetti della già citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2019, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso g.	
Argento	euro	mm.	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925	± 3‰	18	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: veduta della facciata di Palazzo Madama in Roma, sede del Senato della Repubblica. In altro e in esergo, le rispettive scritte «REPUBBLICA» e «ITALIANA»;

sul rovescio: raffigurazione di Cicerone che denuncia Catilina nell'affresco del 1880 del pittore e scultore Cesare Maccari custodito a Palazzo Madama sede del Senato della Repubblica italiana a Roma. In alto, la scritta «CESARE MACCARI»; al centro, le date «1919» anno della scomparsa dell'artista e «2019» anno di emissione della moneta; a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma; a seguire il valore «5 EURO»; in basso, il nome dell'autore «L. DE SIMONI»;

bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «Centenario della scomparsa di Cesare Maccari», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 10 gennaio 2019.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 7 novembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A07234

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 ottobre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio enochimico studio di enologia di Anselmo Paternoster, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 129 del 6 giugno 2015, con il quale il laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio enochimico studio di enologia di Anselmo Paternoster, ubicato in Francavilla al Mare (Chieti), via Adriatica Sud Foro 7, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 17 ottobre 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 settembre 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove saggio di stabilità, esame organolettico e litio sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio enochimico studio di enologia di Anselmo Paternoster, ubicato in Francavilla al Mare (Chieti), via Adriatica Sud Foro 7, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 16 ottobre 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio enochimico studio di enologia di Anselmo Paternoster perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04A R2012
Esame organolettico	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 All. I
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Litio	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 All. XXX
Saggio di stabilità	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 All. III
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Esame microscopico di liquidi o depositi - Ricerca	OIV-MA-AS4-01 R2010 p.to 5.1
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 6
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2016 met. 4.C
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2016 met. 4.B.
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS312-01A R2016 met.4.C
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003

18A07199

DECRETO 26 ottobre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Labcam S.r.l., in Albenga, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 16 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 15 del 20 gennaio 2015 con il quale il laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 19 ottobre 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 settembre 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Labcam S.r.l., ubicato in Albenga (Savona), Regione Rollo n. 98, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Labcam S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidi grassi liberi, metodo a freddo (0,1 ÷ 4 % di ac. oleico)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi (2 ÷ 24 meq O2/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. UE 1348/2013 allegato V + Reg. UE 1833/2015 allegato V + Reg. UE 1227/2016 allegato II
Cere e Metil ed Etil esteri degli acidi grassi (Alchil esteri) (Cere 27-350 mg/Kg, Alchil esteri 7 - 130 mg/Kg)	Reg. CEE 2568/91 allegato XX + Reg. UE n. 61/2011 allegato II

18A07200

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 ottobre 2018.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 553).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, la n. 535 del 26 luglio 2018, nonché la n. 538 del 10 agosto 2018, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016, con il quale è stato nominato il Commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

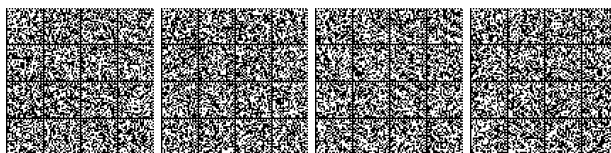
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, che ai sensi dell'art. 16-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, ha prorogato di ulteriori centottanta giorni la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che all'art. 1 ha stabilito che lo stato d'emergenza è prorogato fino al 31 dicembre 2018 e che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di € 300 milioni;

Vista la nota prot. n. 14652 del 7 luglio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del mare e del territorio, con cui si concede all'Ente parco nazionale dei Monti Sibillini un finanziamento per la riattivazione dei sentieri di immediata fattibilità;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire la continuità del servizio pubblico ospedaliero

1. Al fine di garantire la piena funzionalità del servizio ospedaliero, il Comune di Cascia è autorizzato a porre in essere, per un importo massimo di € 750.691,66, i lavori per la realizzazione di una strada di accesso al Monastero di Santa Rita, presso il quale sono delocalizzati i reparti specialistici della struttura ospedaliera comunale dichiarata inagibile, al fine di consentire il trasferimento, presso i locali del medesimo Monastero, del servizio di Pronto soccorso al momento temporaneamente delocalizzato in strutture modulari site in altra località.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è subordinata alla previa approvazione del progetto e della relativa quantificazione economica da parte della Regione Umbria, la quale ne dà comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Disposizioni per la demolizione ovvero rottamazione dei veicoli distrutti ed abbandonati in conseguenza degli eventi sismici.

1. Al fine di consentire il celere espletamento delle operazioni di rimozione e smaltimento dei veicoli distrutti in conseguenza degli eventi sismici di cui alla presente ordinanza, saranno resi disponibili sul sito istituzionale dell'Unità territoriale ACI e dell'Automobile Club competenti per territorio, entro dieci giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, gli elenchi dei veicoli in deposito temporaneo presso i centri di raccolta autorizzati.

2. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione di ciascun elenco, il proprietario o avente titolo di uno dei veicoli compresi negli elenchi di cui al comma 1, potrà esprimere espressa volontà al rientro in possesso all'Unità territoriale ACI competente per territorio, anche a mezzo raccomandata a.r. o invio di P.E.C. all'Unità territoriale stessa, impegnandosi a procedere al materiale ritiro del veicolo entro i successivi trenta giorni.

3. Decorsi infruttuosamente i termini di cui al comma 2, i veicoli per i quali non sia stata espressa volontà al rientro in possesso e quelli per i quali, nonostante tale volontà sia stata manifestata ma non si sia proceduto al materiale ritiro verranno considerati definitivamente «abbandonati», ai sensi e per gli effetti del regolamento del Ministero dell'interno del 22 ottobre 1999, n. 460, e avviati alla demolizione con relativa presentazione di formalità di radiazione al pubblico registro automobilistico da parte dell'Unità ACI territorialmente competente.

4. Per i veicoli in deposito temporaneo l'annotazione della formalità di radiazione è esente da imposta di bollo. Ai relativi oneri si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 10, nel limite di € 1.632,00, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato dell'importo corrispondente.

5. Per i medesimi veicoli in deposito temporaneo si provvede al rimborso degli emolumenti ACI nel limite di € 459,00, a valere sulle risorse di cui all'art. 10.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni finalizzate ad assicurare la prosecuzione delle attività degli enti parco nazionali

1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, delle attività istituzionali, nonché per garantire la conservazione e valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, la promozione e lo sviluppo di attività integrative e turistiche compatibili, dichiarate inagibili, l'Ente parco Monti Sibillini è autorizzato a realizzare delle strutture temporanee sostitutive dei rifugi danneggiati dal sisma.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il predetto Ente provvede, d'intesa con la regione territorialmente competente, alla realizzazione delle opere di urbanizzazione nonché alla installazione delle strutture temporanee di cui al comma 1. Per le medesime finalità i comuni provvedono all'individuazione ed eventuale acquisizione delle aree e le regioni alla verifica di idoneità delle medesime nonché di congruità economica delle soluzioni adottate.

3. I soggetti di cui al presente articolo operano con i poteri di cui all'art. 3, comma 5, dell'ordinanza n. 394/2016.

4. Agli oneri conseguenti all'attuazione del presente articolo, quantificati in complessivi € 389.174,20, si provvede per l'importo pari ad € 300.000,00 a valere sul capitolo 11130 «Progetti per immediata riattivazione del sistema di fruizione del Parco» iscritto nell'ambito del bilancio dell'Ente parco nazionale Monti Sibillini, e per i restanti € 89.174,20 a carico delle risorse di cui al successivo art. 10.

Art. 4.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire l'assistenza abitativa

1. Al fine di garantire il superamento dell'emergenza abitativa, il Comune di Monte Rinaldo è autorizzato a provvedere alla realizzazione di interventi edilizi funzionali a rendere abitabile l'immobile di proprietà comunale denominato Palazzo Fossi, nel limite di € 460.000,00, in luogo delle SAE di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, purché i costi di realizzazione di tali strutture abitative risultino economicamente più vantaggiosi rispetto a quelli necessari per la realizzazione delle citate SAE.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è subordinata all'approvazione del progetto da parte della Regione Marche la quale ne dà comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

3. Le strutture abitative, realizzate in luogo delle SAE, dovranno essere realizzate entro e non oltre 8 mesi decorrenti dalla pubblicazione della presente ordinanza. In caso di ritardata o mancata realizzazione degli interventi entro tale termine, i comuni interessati provvederanno, con oneri a carico dei propri bilanci, all'erogazione del contributo di autonoma sistemazione, nonché alle spese per alloggi alternativi e ad altri oneri connessi, in favore degli aventi diritto che avrebbero beneficiato della realizzazione degli immobili di cui al presente articolo.

4. Al monitoraggio della realizzazione degli interventi di cui al presente articolo provvede la Regione Marche.

Art. 5.

Disposizioni volte a garantire la continuità dei servizi sanitari ed ospedalieri

1 Al fine di garantire la prosecuzione dell'assistenza ospedaliera, il Comune di Amandola, nelle more della realizzazione del nuovo polo ospedaliero, è autorizzato all'installazione di nuove strutture prefabbricate destinate ad ospitare attrezzature ed impianti nonché il reparto di medicina generale.

2 L'autorizzazione di cui al comma 1 è subordinata all'approvazione del progetto da parte della Regione Marche la quale ne dà comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

3 Agli oneri derivanti dalla realizzazione degli interventi di cui al comma 1, quantificati in 2,5 milioni di euro si provvede con le risorse di cui all'art. 10.

Art. 6.

Ulteriori misure di temporaneo potenziamento delle capacità di trasporto pubblico locale per esigenze di lavoro, studio, sociali e sanitarie a favore dei cittadini della Regione Marche interessati dagli eventi sismici verificatisi a partire dal 24 agosto 2016 ospitati negli alberghi.

1. All'art. 6, comma 1, dell'ordinanza n. 418/2016 dopo la locuzione «2016/2017» è aggiunto il seguente periodo «nonché, per un costo massimo pari ad 1.905.044,00 milioni di euro, per l'anno accademico 2018/2019».

2. Al fine garantire la coesione territoriale, sociale ed economica, la Regione Marche è autorizzata a predisporre tra gli interventi di potenziamento della capacità del trasporto pubblico locale necessari a consentire i collegamenti sia extraurbani che urbani per ragioni lavorative, di studio, sociali e sanitarie per i comuni di cui agli allegati 1 e 2 del decreto-legge n. 189/2016 la realizzazione di impianti di fermata necessari a servire le aree SAE negli stessi realizzate, con particolare riferimento al servizio urbano del Comune di Camerino, nel limite massimo di € 230.000,00.

Art. 7.

Disposizioni per garantire l'assistenza ai parenti delle vittime

1. La Regione Abruzzo è autorizzata ad erogare in favore della prefettura di Pescara le risorse necessarie nel limite massimo di € 25.000,00, per il rimborso delle spese documentate di vitto ed alloggio sostenute dai parenti delle persone coinvolte nell'emergenza Hotel Rigopiano, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 10.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni per garantire la piena operatività delle strutture di protezione civile della Regione Abruzzo.

1. Per le finalità di cui all'art. 7, comma 4, della legge Regione Abruzzo n. 27 del 23 agosto 2016 e successiva modificazione e integrazione, e al fine di garantire la piena operatività della Sala operativa, del Centro funzionale e del Servizio prevenzione dei rischi, fino alla cessazione dello stato di emergenza, il termine di cui all'art. 3 comma 1 dell'ordinanza n. 518/2018 è prorogato fino al 31 dicembre 2018.

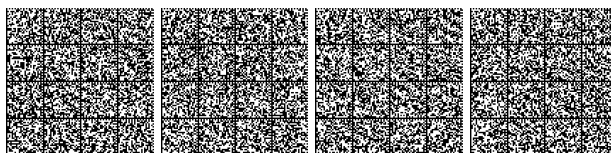
2. La Regione Abruzzo provvede ai sensi del comma 1, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 10, nel limite di spesa di € 150.000,00.

3. Per garantire lo svolgimento senza soluzione di continuità delle attività di allertamento e gestione delle situazioni di emergenza di protezione civile, con particolare riferimento agli interventi in corso nei territori colpiti dagli eventi sismici e atmosferici di cui in premessa, la Regione Abruzzo è autorizzata a prorogare fino al 31 dicembre 2018, entro il numero massimo di 27 unità, i contratti di lavoro a tempo determinato di cui all'art. 1, comma 2, seconda alinea, dell'ordinanza n. 427 del 20 dicembre 2016.

4. Per le finalità di cui al comma 3, si provvede, nel limite di spesa € 370.742,87, con oneri a carico del bilancio regionale, anche in deroga ai vincoli di contenimento delle spese in materia di impiego pubblico di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, all'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ed all'art. 9, commi 1-*quinquies* e 1-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito in legge 7 agosto 2016, n.160.

Art. 9.

Realizzazione di una struttura temporanea nella corte interna del Convento di Santa Chiara nel Comune di Camerino.

1. A seguito dell'inagibilità, in conseguenza degli eventi sismici in rassegna, del Convento di Santa Chiara ubicato nel Comune di Camerino, è autorizzata l'installazione all'interno del terreno di proprietà del convento medesimo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di una struttura temporanea in legno per le suore di clausura del predetto edificio, giusta l'autorizzazione paesaggistica n. 589 del 19 luglio 2017 del Comune di Camerino e visto il parere favorevole del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio delle Marche, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la deroga agli articoli 4, 7 e 9 del decreto interministeriale 2 aprile 1968, n. 1444, all'art. 21 delle Norme tecniche di attuazione del vigente Piano regolatore generale.

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'ordinanza n. 388/2016, si provvede, nel limite massimo di € 6.112.000,86 a valere sulle risorse stanziate per l'emergenza con i provvedimenti di cui in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A07198

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 968 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo. Fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo», relativamente al medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG;

Numero di procedura: N. NL/H/3635/001/II/006.

È autorizzata la seguente variazione: variazione di tipo II n. B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva, con ASMF.

Relativamente al medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil eg»:

A.I.C. n. 044603013 - «200 mg/45 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 044603025 - «200 mg/45 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6, cap 20136, Italia, codice fiscale 12432150154.

Smaltimento scorte: Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pleyris»

Estratto determina AAM/PPA n. 967 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito-Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, relativamente al medicinale PLEYRIS;.

Numero di procedura: N. UK/H/4170/002/II/013.

È autorizzata la seguente variazione: modifica del quantitativo di un eccipiente nella composizione del prodotto finito con diminuzione del volume della soluzione contenuta in ogni fiala (1,112 *ml)* e aumento della sua concentrazione teorica (22,48 mg/ml).

Relativamente al medicinale «Pleyris», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Lodi (LO), via Martiri di Cefalonia, 2, cap. 26900, Italia, codice fiscale 10616310156.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07202

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure»

Estratto determinazione AAM/PPA n. 966 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: A.2.b), relativamente al medicinale AZZALURE;

Numero di procedura: n. FR/H/0341/001/II/041/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 6.6 e 8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Azzalure», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: IPSEN S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Assago - Milano (MI), via del Bosco Rinnovato, 6, Milanofiori Nord, Palazzo U7, cap. 20090, Italia, codice fiscale 05619050585

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

Estratto determina AAM/PPA n. 965 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.13) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente, relativamente al medicinale VENITAL;

Codice pratica: VN2/2017/395.

Si approva l'aggiornamento del Modulo 4 e 5 (e relative sezioni del Modulo 2: 2.4, 2.5, 2.6 e 2.7): aggiornamento della letteratura di riferimento, correzione errori editoriali, introduzione di 3 studi clinici non interventistici, aggiornamento dei dati post-marketing in accordo alla procedura PSUSA/00001633/201705.

Relativamente al medicinale «Venital», nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 037254012 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 037254024 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 037254036 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 037254048 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07204

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albutein»

Estratto determina AAM/PPA n. 963 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, relativamente al medicinale ALBUTEIN;

Codice pratica: VN2/2017/380.

Numero di procedura: UK/H/xxxx/WS/306.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta Grifols Therapeutics Inc., Clayton, North Carolina, come sito alternativo per la produzione della Frazione V, *starting material* per la produzione di Albutein, soluzione per infusione prodotta presso lo stabilimento di Grifols Biologicals Inc., Los Angeles, California.

Relativamente al medicinale «Albutein», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029251016 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 250 ml;

A.I.C. n. 029251028 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 029251030 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 029251042 - «250 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml.

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a. (codice fiscale 10852890150) con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini, 23, 20134 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07205

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Xatral», «Mittoval» e «Alfuzosina Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 964 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II, C.I.4: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali XATRAL, MITTOVAL e ALFUZOSINA ZENTIVA;

Codice pratica: VN2/2017/392.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente ai medicinali «Xatral», «Mittoval» e «Alfuzosina Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07206

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biodermatin»

Estratto determina AAM/PPA n. 962 del 23 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II, C.I.4: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BIODERMATIN;

Codice pratica: VN2/2017/370.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8, e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Biodermatin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 010130021 - «5 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 010130060 - «20 mg granulato effervescente» 30 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alliance Pharma S.r.l. (codice fiscale 04628980965) con sede legale e domicilio fiscale in viale Restelli , 5, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07207

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip»

Estratto determina AAM/PPA n. 960/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): Introduzione di un fabbricante del principio attivo Ezetimibe avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente alla specialità medicinale EZELIP, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata:

A.I.C. n. 045116011 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al;

Numero procedura: SI/H/0168/001/II/001.

Titolare A.I.C.: laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l. (Codice SIS 0223).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07208

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endolac»

Estratto determina AAM/PPA n. 961/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II B.I.a.1e): aggiunta del produttore Proge Farm S.r.l., con sede in via Bovio, 6 - Novara, per la produzione dei ceppi batterici *Lactobacillus acidophilus* P18806 + *Lactobacillus delbrueckii* P18805 + *Streptococcus thermophilus* P18807, che costituiscono la sostanza attiva.

La suddetta variazione è relativa alla specialità medicinale ENDOLAC (AIC 033968), nelle seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 033968013 - «polvere per sospensione orale» 10 bustine.

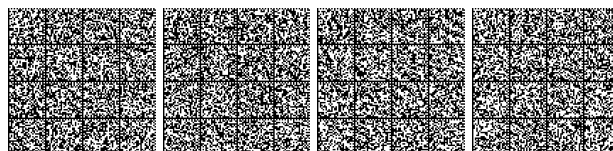
Codice pratica: VN2/2018/189.

Titolare A.I.C.: Proge Farm S.r.l. (Codice SIS 7137).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07209

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin»

Estratto determina AAM/PPA n. 959/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.6a): modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento degli stampati al CCDS.

Si riformulano i paragrafi 4.1, 4.2 e si apportano modifiche formali ai paragrafi 4.4, e 4.8 del RCP e corrispondenti sezioni del FI.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale TRIASPORIN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 027814019 «10 mg capsule rigide» 8 capsule rigide.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2016/391.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. (codice SIS 0068).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07210

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pentavac» e «Tetravac»

Estratto determina AAM/PPA n. 958/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, B.I.b.2d) e B.II.b.2c): modifica del test ELISA per la valutazione dell'immunogenicità del componente acellulare della pertosse eseguito sul drug substance e sul prodotto finito, relativamente alle specialità medicinali PENTAVAC e TETRAVAC, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numeri procedura: worksharing EMA/H/XXX/WS/0964 («Pentavac» numero virtuale SE/H/0153/001/WS/131; «Tetravac» numero virtuale SE/H/0154/001/WS/092).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe (codice SIS 4285).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro»

Estratto determina AAM/PPA n. 957/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni, tipo II, B.II.b.3b); tipo IB, B.II.b.5z) e B.II.b.3z):

modifiche sostanziali e minori nel processo di produzione del prodotto finito;

modifica del limite di un test *in-process*;

cambiamenti editoriali nel processo di produzione del prodotto finito.

Le suddette variazioni sono relative alla specialità medicinale SODIO IODURO, nelle seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 038982017 «18,5-370 MBQ soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Codice pratica: VN2/2018/22.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice SIS 0908).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07212

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triasporin»

Estratto determina AAM/PPA n. 955/2018 del 22 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4): modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al CCDS; per aggiunta di informazioni sul tappo dosatore; per adeguamento al QRD template:

si riformulano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 e 6.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI ed etichette;

si apportano modifiche formali ai paragrafi 4.8, 5.1 e 6.4 del RCP e corrispondenti sezioni del FI ed etichette.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale TRIASPORIN, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 027814021 - 150 ml soluzione orale 10 mg/ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/24 - N1B/2013/28 - AIN/2013/102 - AIN/2013/104 - AIN/2013/594.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. (codice SIS 0068).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventizolve»

Estratto determina AAM/AIC n. 149 del 22 ottobre 2018

Procedura europea n. NO/H/0266/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VENTIZOLVE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farma Industri AS, con sede legale e domicilio fiscale in Oslo, Karihaugveien 22, cap 1086, Norvegia (NO).

Confezione: «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro, A.I.C. n. 046624019 (in base 10), 1DGV8M (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni contenitore di spray nasale rilascia 1,26 mg di naloxone (come cloridrato diidrato);

eccipienti: povidone, glicerolo, disodio edetato, benzalconio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio dei lotti: Sanivo Pharma AS, Karihaugveien 22, NO-1086 OSLO, Norvegia.

Indicazioni terapeutiche: «Ventizolve» è destinato alla somministrazione immediata come terapia di emergenza per sovradosaggio noto o presunto di oppioidi, manifestato da depressione respiratoria e/o del sistema nervoso centrale, sia in contesto assistenziale che al di fuori di esso.

«Ventizolve» è indicato negli adulti.

«Ventizolve» non è sostitutivo delle cure mediche di emergenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 046624019 «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I..C n. 046624019 «1,26 mg spray nasale, soluzione» 2 contenitori monodose in vetro.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07214

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 9 novembre 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Istituzione dell'indennità di maternità per le madri lavoratrici nell'esclusivo ambito familiare»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Popolo della Famiglia con sede in Piazza del Gesù, 46 – 00186 Roma; e-mail: adinolfi@gmail.com

18A07249

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-262) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

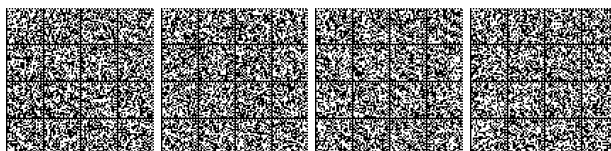
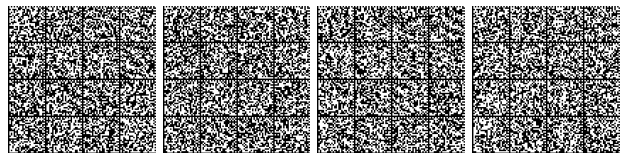
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.